

**This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record**

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problems Mailbox.**

CLIPPEDIMAGE= JP406142031A

PAT-NO: JP406142031A

DOCUMENT-IDENTIFIER: JP 06142031 A

TITLE: MEDICAL CARE TOOL TO BE INSERTED IN BODY AND  
PROVIDED WITH DETECTING

FUNCTION FOR AMOUNT OF SELF DEFORMATION AND TACTILE SENSE  
FUNCTION

PUBN-DATE: May 24, 1994

INVENTOR- INFORMATION:

NAME

MAEDA, SHIGEO

TOYAMA, OSAMU

HIGASHIYAMA, KEIZO

ASSIGNEE- INFORMATION:

NAME

MITSUBISHI CABLE IND LTD

COUNTRY

N/A

APPL-NO: JP04302686

APPL-DATE: November 12, 1992

INT-CL\_(IPC): A61B001/00; A61B001/00 ; A61M025/00 ;  
G02B023/24

ABSTRACT:

PURPOSE: To provide a medical care tool for being inserted in a body and provided with detecting function for amt. of self deformation and tactile sense function where the amt. of self deformation in the body can be accurately known and which can be safely and surely inserted into the aimed part in the body without giving any damage to the blood vessel.

CONSTITUTION: This tool is constituted of a sensor part S on the side face of a medical care tool 2 for being inserted in a body and it is pref. that the sensor part S directly forms a strain gauge 1, or that a sheet on the surface of which the strain gauge 1 is formed is adhered, or that a tube on the side

face of which the strain gauge 1 is formed is attached.

COPYRIGHT: (C)1994, JPO&Japio

(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-142031

(43)公開日 平成6年(1994)5月24日

(51)Int.Cl.<sup>5</sup> 識別記号 庁内整理番号 F I 技術表示箇所  
A 61 B 1/00 3 0 0 D 8119-4C  
3 1 0 A 8119-4C  
A 61 M 25/00  
G 02 B 23/24 A 7132-2K  
9052-4C A 61 M 25/00 3 0 9 Z  
審査請求 未請求 請求項の数4(全5頁)

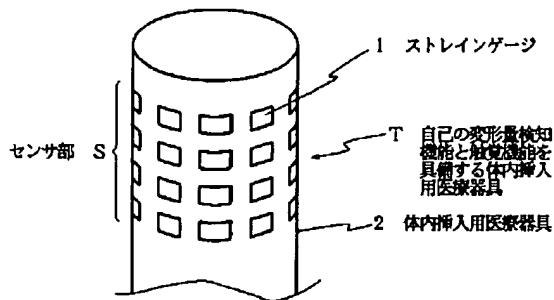
(21)出願番号	特願平4-302686	(71)出願人	000003263 三菱電線工業株式会社 兵庫県尼崎市東向島西之町8番地
(22)出願日	平成4年(1992)11月12日	(72)発明者	前田 重雄 兵庫県伊丹市池尻4丁目3番地 三菱電線 工業株式会社伊丹製作所内
		(72)発明者	遠山 修 兵庫県伊丹市池尻4丁目3番地 三菱電線 工業株式会社伊丹製作所内
		(72)発明者	東山 恵三 兵庫県伊丹市池尻4丁目3番地 三菱電線 工業株式会社伊丹製作所内
		(74)代理人	弁理士 高島 一

(54)【発明の名称】自己の変形量検知機能と触覚機能を具備する体内挿入用医療器具

(57)【要約】

【目的】体内での自己の変形量を正確に知ることができ、血管等に損傷を与えることなく安全に、かつ、確実に体内の目的箇所に挿入することを可能とする自己の変形量検知機能と触覚機能を具備する体内挿入用医療器具を提供すること。

【構成】体内挿入用医療器具Bの側面にセンサ部Aを形成してなるものであって、望ましくは、センサ部Aが直接ストレインゲージ1を形成してなるか、または、表面にストレインゲージ1を形成したシートを貼付けてなるか、あるいは、側面にストレインゲージ1を形成したチューブを取着してなるものである。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 体内挿入用医療器具の側面にセンサ部を形成してなる自己の変形量検知機能と触覚機能を具備する体内挿入用医療器具。

【請求項2】 センサ部が、直接ストレインゲージを形成してなるものである請求項1記載の自己の変形量検知機能と触覚機能を具備する体内挿入用医療器具。

【請求項3】 センサ部が、表面にストレインゲージを形成したシートを貼付けてなるものである請求項1記載の自己の変形量検知機能と触覚機能を具備する体内挿入用医療器具。

【請求項4】 センサ部が、側面にストレインゲージを形成したチューブを取着してなるものである請求項1記載の自己の変形量検知機能と触覚機能を具備する体内挿入用医療器具。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、側面にセンサ部を具備する体内挿入用医療器具に関し、詳しくは、自己の弯曲等の変形量検知機能と、他物体との接触感知機能とを具備するカテーテルや細管用ファイバースコープ等の体内挿入用医療器具に関する。

## 【0002】

【従来の技術】現在、カテーテル等の体内挿入用医療器具には、視覚機能や作業機能など様々な機能が付与されているが、自己の弯曲等の変形量を検知する機能や、側面に他物体との接触を感知する機能を付与したものはない。このため、例えばカテーテルを血管内に挿入する場合、カテーテルの弯曲等の変形量は2方向からの造影によって観測されるが、3次元的な変形量を正確に知ることができず、カテーテルの側面が血管等に接触して損傷を与える等の問題が発生している。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、上記問題を解消し、体内での自己の変形量を正確に知ることができ、血管等に損傷を与えることなく安全に、かつ、確実に体内の目的箇所に挿入することを可能とする自己の変形量検知機能と触覚機能とを具備する体内挿入用医療器具を提供することである。

## 【0004】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するため、本発明者等は抵抗ひずみ計（以下、ストレインゲージという）に着目し検討を重ねた結果、体内挿入用医療器具の側面にストレインゲージよりなるセンサ部を形成することによって、自己の変形量を正確に知ることができ、また、該器具側面と血管等との接触力が測定できるようになることを見出し、本発明を完成した。

【0005】すなわち、本発明の自己の変形量検知機能と触覚機能を具備する体内挿入用医療器具は、その側面にセンサ部を形成してなるものであって、望ましくは、

センサ部が直接ストレインゲージを形成してなるか、または、表面にストレインゲージを形成したシートを貼付けてなるか、あるいは、側面にストレインゲージを形成したチューブを取着してなるものである。

【0006】以下、本発明を図面に基づき詳細に説明する。図1は、本発明の体内挿入用医療器具のセンサ部を示す斜視図である。同図において、Tは自己の変形量検知機能と触覚機能を具備する体内挿入用医療器具で、ストレインゲージ1よりなるセンサ部Sを体内挿入用医療器具2の側面に形成して構成されるものである。

【0007】上記構成によれば図2に示すように、例えば、該体内挿入用医療器具Tが弯曲する場合、体内挿入用医療器具2の弯曲する内側部2aは圧縮され、外側部2bは伸張するようになる。この結果、体内挿入用医療器具2の内側面のストレインゲージ1aは圧縮され、外側面のストレインゲージ1bは伸張されてそれぞれ変形する。一方、該医療器具Tの側面が血管等との接触によって外力Fを受けると、その部分のストレインゲージ1cだけが伸張され、反対側は影響を受けない。したがって、全てのストレインゲージの抵抗値を測定し解析すれば、体内挿入用医療器具Tの弯曲状態と側面に作用する外力の方向およびその大きさを知ることができるようになる。

【0008】本発明が対象とする体内挿入用医療器具としては、カテーテル、循環器系内視鏡（例えば血管内視鏡）、消化器系内視鏡（例えば大腸鏡）等がある。

【0009】上記センサ部を構成するストレインゲージは、通常、抵抗ひずみ計とよばれるもので、力や圧力の測定に用いられる公知のものが使用できる。本発明では、特に導体や半導体の抵抗値が、弾性ひずみによって変化する形式のものが好適に使用でき、外力によるストレインゲージの変位を電気インピーダンスに変換して、その外力の大きさを測定できるようになる。

【0010】このストレインゲージを形成する材料としては、温度係数が小さいアドバンス（Cu；54%，Ni；46%）やニクロム系の合金等が使われ、形成方法としては、真空蒸着法、CVD法、スパッタリング法、ゾルゲル法を用いて上記アドバンス等の層を形成し、フォトリソグラフィーによって回路パターンを形成できる。一方、体内挿入用医療器具の側面に直接回路パターンを形成する場合は、レーザCVD法による回路パターンの直接描画法が、3次元曲面上への形成が容易であるため好ましい。

【0011】ストレインゲージの大きさは、その回路形状の特徴であるミアンダリングパターンの振幅、波長、山の数、線幅、端子間の総線長さ等、用途に応じて選択すればよいが、例えばカテーテルに形成する場合の外形は、通常0.2mm×1.0mm～3mm×15mm程度であり、好ましくは0.1mm×0.3mm～0.5mm×1.0mm程度である。

【0012】ストレインゲージの両端子から手元までの配線回路は、Au、Al等の配線材料を用いて、ストレインゲージと同様に薄膜形成して、ストレインゲージの両端子部にオーバラップさせて接続し、医療器具内部の配線回路部(図示せず)に導くようにすればよい。さらに、同薄膜形成法によって上記ストレインゲージおよび信号回路の表面に、高分子材料などのパッシベーション膜を形成し、回路の腐食や機械的損傷から保護することが好ましい。上記パッシベーション膜は、他にゾルゲル法やスピンドル法などを用いてポリウレタン膜など、他に蒸着法等を用いて、ポリパラキシレン膜などの絶縁性および可とう性を有する保護膜を形成してもよい。

【0013】本発明では、体内挿入用医療器具の側面に設けるセンサ部は、体内挿入用医療器具の側面に直接ストレインゲージを形成する方法、シート状軟質基材の表面にストレインゲージを形成し体内挿入用医療器具の側面に貼付ける方法、チューブ状軟質基材の側面にストレインゲージを形成し体内挿入用医療器具を挿通して取着する方法等で形成でき、さらに、シート状軟質基材の表面にストレインゲージを形成し、チューブ状軟質基材の側面に貼付け体内挿入用医療器具に取着する上記方法を組合せする複合方法等のいずれの方法で形成してもよい。

【0014】シート状やチューブ状の軟質基材を体内挿入用医療器具に取着する方法としては、適当な接着材を用いる方法や融着法等が使用できる。

【0015】上記軟質基材のシートおよびチューブの材質としては、微小な力で大きな変位を示す柔軟な弾性体の使用が好ましく、具体的な例としてポリウレタンやポリ塩化ビニル、シリコンゴム、ポリフッ化エチレン、ポリイミドなどが挙げられる。

【0016】次に、センサ部を構成するストレインゲージの配列パターンについて説明する。図3は、ストレインゲージの配列パターンの一例を表す体内挿入用医療器具の側面展開図である。ストレインゲージの周方向に対する配置として、図3(a)は一般的な配置例を示すもので、体内挿入用医療器具の外周を等間隔に分割してストレインゲージ1を配置している。ストレインゲージ1の配置数は、体内挿入用医療器具2の弯曲を3次元的に正確に知るために、周方向へ3箇所(3等分)以上形成することが望ましいが、図3(b)に示すように、1~2箇所であっても長手方向に互いに補填できる位置に配置してあればよい。上記分割数は多いほど外力の感受性および自己の変形に対する解像度は高くなり好ましいが、用途によって適当な数を選択すればよい。

【0017】また、ストレインゲージ1の体内挿入用医療器具2に対する長手方向の配置は、理想的には全長にわたって密に配置することが望ましいが、これも用途によって選択すればよく、例えば、該器具の先端から20

0mmまでの部分に10mm間隔で配置したり、先端から、100mmまでは5mm間隔で配置し、以下100mmは10mm間隔であるなど自由に選択すればよい。

【0018】上記ストレインゲージ1の配列パターンは、体内挿入用医療器具に直接形成する他、シートやチューブにも同様に形成してセンサ部を構成することができる。また、以下に述べる構造をシートやチューブに設けると、センサ部の感度が向上するので好ましい。図4は、センサ感度を向上させる格子状のセンサ構造を示す部分斜視図である。同図において、4は格子状に加工したシート基材であり、梁5にはストレインゲージ1が形成され配線回路3と接続されている。上記構成によると、ストレインゲージ1の支持基材である梁5に外力Fが作用すると、この梁5は微小な外力Fに対しても、充分に大きい変位を示す。したがって、ストレインゲージ1もまた微小な外力Fに対して充分に大きい抵抗値の変化を示し、高感度の触覚センサを得ることができる。なお、センサ感度をアップする他の構造としては、ストレインゲージ1が形成されているシート基材4の裏面に凹部を設ける構造も考えられ、用途に応じて組み合わせ選択することができる。

【0019】上記感度アップのために基材に設ける空孔や凹部には、シートまたはチューブに対して充分に柔軟なポリマーを充填して表面の凹凸をなくすようにすると、例えば体内挿入用医療器具を血管内に挿入するとき、血栓ができたり血管を損傷したりする問題が発生しなくなり好ましい。

【0020】  
【作用】上記構成によれば、体内挿入用医療器具が弯曲した場合、内側部は圧縮され、外側部は伸張されるので、その内側面に形成されるストレインゲージの抵抗変化分と外側面に形成されるストレインゲージの抵抗変化分とは、正負逆になる。また、体内挿入用医療器具の側面が血管等と接触して外力を受ければ、その部分だけが伸長されるようになる。したがって、体内挿入用医療器具の側面に複数のストレインゲージを形成し、全てのストレインゲージの抵抗値を測定し解析するようすれば、体内挿入用医療器具自身の弯曲状態と側面に作用する接触力(外力)とが、手元で計測できるようになり、体内挿入状態が数値で把握できるようになる。また、ストレインゲージをシートやチューブ等の軟質基材表面に形成してセンサ部を構成すると微小な外力に対しても大きな変位を示し、センサ感度を向上できる。したがって、この構造を形成したセンサ部を体内挿入用医療器具に形成すれば、極めて高感度なセンサ機能を具備する体内挿入用医療器具が得られるようになる。

【0021】  
【実施例】以下、本発明の実施例を示し、より具体的に説明する。なお、本発明が、実施例に限定されないことはいうまでもない。図5で示すように、外径2mmのカテ

一テル2の側面に、下記に示すセンサ部Sを取着し、自己の変形量検知機能と触覚機能を具備するカテーテルTを製造した。

(センサ部Sの製造)まず、厚さ100μm、横7mm×縦100mmのポリウレタン製シート4に、レーザ加工によって図4に示すように横0.5mm×縦1.0mmの開口部6を一定間隔で設け、幅0.2mm×長さ1mmの梁5を横方向に7箇所、長さ方向に5mmピッチで20段形成した。ついで、上記開口部6にポリウレタン7を充填し、シート表面の凹凸をなくした。次に、この梁5の表面中央部にスパッタリング法によってアドバンス(Cu:5.4%, Ni:4.6%)を材質とするストレインゲージ1を形成し、A1材で形成した配線回路3と接続し、さらに上記ストレインゲージ1および配線回路3の上に、蒸着法によりポリバラキシレンのパッシベーション膜を形成し、センサ部Sを作成した。

(センサ部Aの実装)カテーテル2の先端部から1mmの部分に、上記センサ部Sを巻きつけ、融着法によって固定し、配線回路3とカテーテル内の配線回路とを接続して、自己の変形量検知機能と触覚機能を具備するカテーテルTを得た。

(カテーテル機能実験)上記カテーテルTを血管内に挿入し、センサ部Sを構成する各ストレインゲージ1の抵抗値をコンピュータによってリアルタイムに測定、解析し、カテーテルの形状変化と外力の両方を3次元グラフィックとして表示することができた。これによって、上記構成のカテーテルが体内においてどの程度変形しているか、また、側面のどの部分が内臓壁からどれほどの力を受けているかを、リアルタイムで正確に、かつ、3次元的に知ることができた。

【0022】なお、上記実施例では、体内挿入用医療器具としてカテーテルを用いたが、これをファイバスコープにかえて、自己の変形量検知機能と触覚機能を具備す

るファイバスコープとして、細管内で使用することもできた。

【0023】

【発明の効果】本発明の自己の変形量検知機能と触覚機能を具備する体内挿入用医療器具によれば、これを体内、例えば血管内に挿入した場合、該医療器具が血管内でどの程度変形しているか、また、側面が血管内壁にどれほどの力を与えているかが手元で計測できるようになり、挿入状態が正確に、かつ、視覚的に把握できるようになる。したがって、血管内壁に損傷を与えることが防止され、安全かつ確実に体内の目的個所に挿入することが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の、自己の変形量検知機能と触覚機能を具備する体内挿入用医療器具の基本構成を示す斜視図である。

【図2】体内挿入用医療器具が弯曲した場合、また外力を受けた場合の動作を示す斜視図である。

【図3】センサ部のストレインゲージ配列パターンを表す展開図であり、(a)は一般的なストレインゲージ配置例、(b)は他段で互いに補填するようなストレインゲージ配置例を示す図である。

【図4】センサ部の一実施例を示す部分拡大斜視図である。

【図5】本発明の一実施例を示す、側面にセンサ部を形成してなるカテーテルの一部切欠き斜視図である。

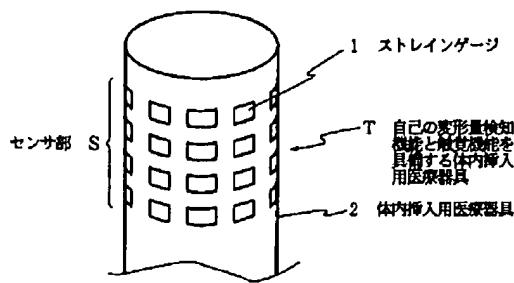
【符号の説明】

S センサ部

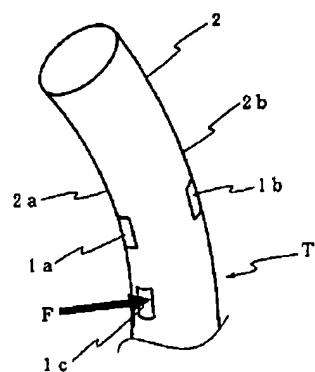
T 自己の変形量検知機能と触覚機能を具備する体内挿入用医療器具

1 ストレインゲージ  
2 体内挿入用医療器具

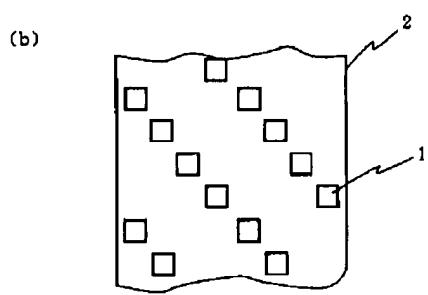
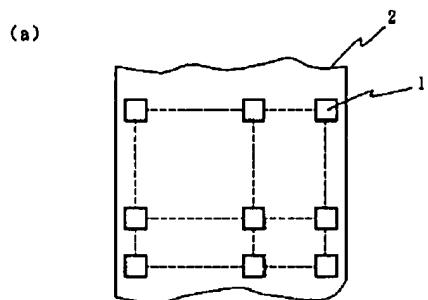
【図1】



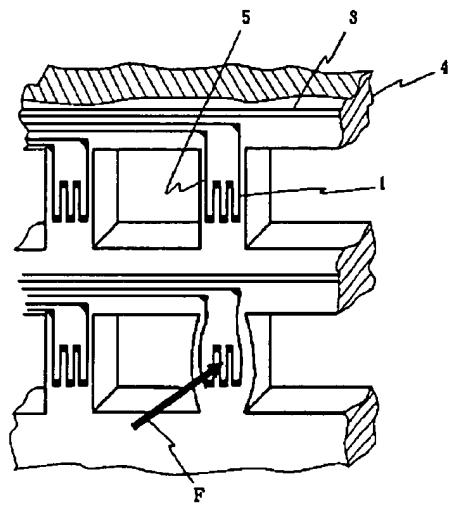
【図2】



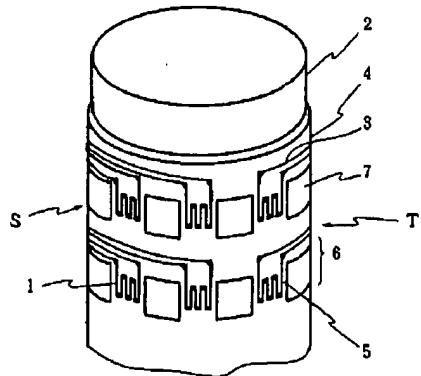
【図3】



【図4】



【図5】



\* NOTICES \*

**Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.**

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. \*\*\*\* shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

---

## DETAILED DESCRIPTION

---

[Detailed description]

[0001]

[Field of the Invention] this invention relates to the medical devices for an in-the-living-body insertion which possess deformation detection functions, such as the detailed gryposis of self, and the contact sensing function with other bodies on the side face about the medical device for an in-the-living-body insertion possessing the sensor section, such as a catheter and fiberscope for capillaries.

[0002]

[Prior art] Now, although various functions, such as a visual-sense function and a working function, are given, there is nothing that gave the function which detects deformation, such as the gryposis of self, and the function which senses a contact on other bodies on the side face in the medical devices for an in-the-living-body insertion, such as a catheter. for this reason -- for example, although deformation, such as the gryposis of a catheter, is observed by the imaging from a 2-way when inserting a catheter into the vessel,-like 3-dimensional deformation cannot be known correctly, but the side face of a catheter contacts the vessel etc. and problems, such as doing trauma, have occurred

[0003]

[Object of the Invention] The purpose of this invention is offering the medical device for an in-the-living-body insertion possessing the deformation detection function and tactile-sense function of the self which enables it to insert in the purpose part in the living body safely and certainly, without being able to solve the above-mentioned problem, being able to know correctly the deformation of self in the inside of the body, and doing trauma to the vessel etc.

[0004]

[The means for solving a technical problem] In order to attain the above-mentioned purpose, this invention person etc. found out that the deformation of self could be known correctly and contact force, such as this instrument side face and the vessel, could be measured now by forming the sensor section which becomes the side face of the medical device for an in-the-living-body insertion from a strain gage as a result of repeating a study paying attention to a resistance strain meter (henceforth a strain gage), and completed this invention.

[0005] That is, the medical device for an in-the-living-body insertion possessing the deformation detection function and tactile-sense function of self of this invention comes to form the sensor section in the side face, and about the tube which came to stick the sheet which the sensor section came to form a direct strain gage, or formed the strain gage in the front face, or formed the strain gage in the side face, \*\* arrival, it carries out and it becomes desirably.

[0006] Hereafter, this invention is explained in detail based on a drawing. Drawing 1 is the perspective diagram showing the sensor section of the medical device for an in-the-living-body insertion of this invention. In this drawing, T forms in the side face of the medical device for an in-the-living-body insertion 2 sensor section S which is a medical device for an in-the-living-body insertion possessing the deformation detection function and tactile-sense function of self, and consists of a strain gage 1, and is constituted.

[0007] As shown in drawing 2 , when this medical-device T for an in-the-living-body insertion carries out the gryposis according to the above-mentioned configuration, inside section 2a in which the medical device for an in-the-living-body insertion 2 carries out the gryposis is compressed, and it comes to elongate lateral part 2b. Consequently, strain-gage 1a of the medial surface of the medical device for an in-the-living-body insertion 2 is compressed, it is elongated and strain-gage 1b of the lateral surface deforms, respectively. On the other hand, if the side face of this medical-device T receives external force F by the contact with the vessel etc., only strain-gage 1c of the fraction will be elongated, and an opposite side will not be influenced. Therefore, if the resistance of all strain gages is measured and analyzed, the orientation and its size of the external force which acts on the gryposis status and the side face of medical-device T for an in-the-living-body insertion can be known.

[0008] As a medical device for the target inside-of-the-body [ this invention ] insertion, there are a catheter, a circulatory organ system endoscope (for example, angioscope), a digestive-system endoscope (for example, intestinum-crassum mirror), etc.

[0009] Usually, the strain gage which constitutes the above-mentioned sensor section is called resistance strain meter, and can use the well-known thing used for measurement of the force or a pressure. Especially in this invention, the thing of the format that the resistance of a conductor or a semiconductor changes with elastic strains can use it suitably, changes the variation rate of the strain gage by external force into an electrical impedance, and can measure the size of the external force now.

[0010] As a material which forms this strain gage, a parvus advance (Cu;54%, nickel;46%), the alloy of a Nichrome system, etc. are used, and a temperature coefficient forms layers, such as the above-mentioned advance, using a vacuum deposition method,

CVD, the sputtering method, and a sol-gel method as the formation technique, and can form a circuit pattern by photo lithography. On the other hand, when forming a direct circuit pattern in the side face of the medical device for an in-the-living-body insertion, since formation of a up to [ a 3-dimensional curved surface ] is easy for the direct writing method of the circuit pattern by laser CVD, it is desirable.

[0011] Although the size of a strain gage should just choose the total line length between the amplitude of the \*\*\*\*\* ring pattern which is the characteristic feature of the circuit configuration, wavelength, the number of crests, line breadth, and a terminal etc. according to intended use, the appearance in the case of forming in a catheter, for example is usually about 0.2mmx1.0mm-3mmx15mm ], and is about [ 0.1mmx0.3mm-0.5mmx1.0mm ] preferably.

[0012] The wiring circuit from the ends child of a strain gage to a hand is Au and aluminum. To carry out thin film formation like a strain gage, to make both the terminal areas of a strain gage overlap using the wiring material of a grade, to connect, and what is necessary is just made to lead to the wiring circuit section (not shown) inside a medical device. Furthermore, it is desirable to form passivation layers, such as polymeric materials, in the front face of the above-mentioned strain gage and a signal circuit, and to protect from the cauterization and mechanical damage of a circuit by the said thin film forming method. The above-mentioned passivation layer uses a sol-gel method, the spin coat method, etc. for others, and a polyurethane layer etc. may use a vacuum deposition etc. for others, and may form the protective coat which has \*\*\*\* as it is [ being insulation, such as a poly-paraxylene layer and ] good.

[0013] In this invention, the sensor section prepared in the side face of the medical device for an in-the-living-body insertion How to form a direct strain gage in the side face of the medical device for an in-the-living-body insertion, How to form a strain gage in the front face of a sheet-like elasticity base material, and stick on the side face of the medical device for an in-the-living-body insertion, A strain gage is formed in the side face of a tube-like elasticity base material, and it can form by the technique of \*\*\*\*ing and carrying out \*\* arrival of the medical device for an in-the-living-body insertion etc. Furthermore, a strain gage may be formed in the front face of a sheet-like elasticity base material, and you may form by which technique, such as the compound technique which combines the above-mentioned technique of sticking on the side face of a tube-like elasticity base material, and carrying out \*\* arrival to the medical device for an in-the-living-body insertion.

[0014] As the technique of carrying out \*\* arrival of the elasticity base material of the shape of the shape of a sheet, or a tube to the medical device for an in-the-living-body insertion, technique, the welding method, etc. using a suitable binder can be used.

[0015] As the sheet of the above-mentioned elasticity base material, and quality of the material of a tube, use of the flexible elastic body which shows a big variation rate by the minute force is desirable, and poly-polyurethane, polyvinyl chloride, silicone rubber, and ethylene fluoride, a polyimide, etc. are mentioned as a concrete example.

[0016] Next, the array pattern of the strain gage which constitutes the sensor section is explained. Drawing 3 is the side face development of the medical device for an in-the-living-body insertion showing an example of the array pattern of a strain gage. As arrangement to the hoop direction of a strain gage, drawing 3 (a) shows the general example of arrangement, divides the periphery of the medical device for an in-the-living-body insertion at equal intervals, and arranges the strain gage 1. What is necessary is just to arrange the number of arrangement of a strain gage 1 in the position which can fill up mutually the gryposis of the medical device for an in-the-living-body insertion 2 to a longitudinal direction even if it is 1-2 places as shown in drawing 3 (b) although it is desirable to form in a hoop direction more than three place (three division into equal parts) in order [ -dimensional / 3 ] to know correctly-like. What is necessary is for the resolution to the sensitivity of external force and deformation of self to become high, and just to choose a suitable number by intended use, although it is desirable, so that there is much above-mentioned number of partitions.

[0017] moreover, although arranging densely ideally covering an overall length is desirable as for arrangement of the longitudinal direction to the medical device for an in-the-living-body insertion 2 of a strain gage 1, that what is necessary is just to also choose this by intended use, it arranges at intervals of 10mm into the fraction from the nose of cam of this instrument to 200mm, or 100mm arranges at intervals of 5mm from a nose of cam, and 100mm is 10mm spacing below -- etc. -- what is necessary is just to choose freely

[0018] The array pattern of the above-mentioned strain gage 1 is directly formed in the medical device for an in-the-living-body insertion, and also can be formed also like a sheet or a tube and can constitute the sensor section. Moreover, if the structure which is described below is prepared in a sheet or a tube, since the photographic sensitivity of the sensor section will improve, it is desirable. Drawing 4 is the partial perspective diagram showing the sensor structure of the shape of a grid which raises sensor photographic sensitivity. In this drawing, 4 is the sheet base material processed in the shape of a grid, and a strain gage 1 is formed in a beam 5, and it is connected with the wiring circuit 3. When external force F acts on the beam 5 which is the support base material of a strain gage 1 according to the above-mentioned configuration, this beam 5 shows a variation rate large enough also to minute external force F. Therefore, a strain gage 1 can also show change of resistance large enough to minute external force F, and can obtain the tactile sensor of a high sensitivity. In addition, as other structures which raise sensor photographic sensitivity, the structure of preparing a concavity in the rear face of the sheet base material 4 in which the strain gage 1 is formed is also considered, and it can combine and choose according to intended use.

[0019] If the hole and concavity which are prepared in a base material for the above-mentioned photographic-sensitivity rise are filled up with a polymer flexible enough to a sheet or a tube and surface irregularity is lost, when inserting the medical device for an in-the-living-body insertion into the vessel, for example, the problem which a thrombus is made or damages the vessel stops generating and is desirable.

[0020]

[Operation] Since according to the above-mentioned configuration the inside section is compressed and a lateral part is elongated

when the medical device for an in-the-living-body insertion carries out the gryposis, the amount of [ of the strain gage formed in a part for resistance change and the lateral surface of the strain gage formed in the medial surface ] resistance change becomes positive/negative reverse. Moreover, only the fraction will come to be elongated, if the side face of the medical device for an in-the-living-body insertion contacts the vessel etc. and receives external force. Therefore, two or more strain gages are formed in the side face of the medical device for an in-the-living-body insertion, if the resistance of all strain gages is measured and analyzed, the contact force (external force) which acts on the gryposis status and side face of a medical device own [ for an in-the-living-body insertion ] can measure now by the hand, and the in-the-living-body insertion status can grasp numerically. Moreover, if a strain gage is formed in elasticity base-material front faces, such as a sheet and a tube, and the sensor section is constituted, a big variation rate is shown also to minute external force, and sensor photographic sensitivity can be improved. Therefore, if the sensor section in which this structure was formed is formed in the medical device for an in-the-living-body insertion, the medical device for an in-the-living-body insertion possessing very high sensitivity sensor ability will come to be obtained.

[0021]

[Example] Hereafter, the example of this invention is shown and it explains more concretely. In addition, this invention cannot be overemphasized by not being limited to an example. As drawing 5 showed, \*\* arrival of the sensor section S shown below was carried out to the side face of the catheter 2 with an outer diameter of 2mm, and catheter T possessing the deformation detection function and tactile-sense function of self was manufactured.

(Manufacture of sensor section S) First, with laser beam machining, as shown in drawing 4 , the opening 6 0.5mm wide and 1.0mm long was formed in the sheet made from polyurethane 4 100 micrometers in thickness, and 100mm long [ 7mm wide and ] at the fixed spacing, it was formed in longitudinal direction by seven places, and the beam 5 with a width-of-face [ of 0.2mm ] x length of 1mm was formed in the length orientation 20 steps in 5mm pitch. Subsequently, the above-mentioned opening 6 was filled up with polyurethane 7, and the irregularity on the front face of a sheet was lost. Next, the strain gage 1 which makes an advance (Cu;54%, nickel;46%) the quality of the material by the sputtering method is formed in the surface center section of this beam 5, and it is aluminum. It connected with the wiring circuit 3 formed by material, the passivation layer of poly-paraxylene was further formed by the vacuum deposition on the above-mentioned strain gage 1 and the wiring circuit 3, and sensor section S was created.

(Package of sensor section A) The above-mentioned sensor section S was twisted around the 1mm fraction from the point of a catheter 2, it fixed by the welding method, the wiring circuit 3 and the wiring circuit in a catheter were connected, and catheter T possessing the deformation detection function and tactile-sense function of self was obtained.

(Catheter functional experiment) The above-mentioned catheter T was able to be inserted into the vessel, the resistance of each strain gage 1 which constitutes sensor section S was able to be measured and analyzed on real time by computer, and both configuration change of a catheter and external force were able to be displayed as a 3-dimensional graphic. Which fraction of how much the catheter of the above-mentioned configuration is deforming in the inside of the body by this and the side face was able to know on real time whether how much force would be received correctly and in 3 dimensions from the viscous wall.

[0022] In addition, in the above-mentioned example, although the catheter was used as a medical device for an in-the-living-body insertion, this was able to be changed to fiberscope and it was also able to be used within the capillary as fiberscope possessing the deformation detection function and tactile-sense function of self.

[0023]

[Effect of the invention] According to the medical device for an in-the-living-body insertion possessing the deformation detection function and tactile-sense function of self of this invention, when this is inserted into the inside of the body, for example, the vessel, how much this medical device is deforming within the vessel and whether the side face has given how much force to the vessel wall can measure now by the hand, and the insertion status can grasp correctly and visually. Therefore, doing trauma to a vessel wall is prevented and it becomes possible [ inserting in the purpose part in the living body safely and certainly ].

.....  
[Translation done.]